



⑮ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Gebrauchsmusterschrift**
⑩ **DE 298 24 017 U 1**

⑤① Int. Cl. 7:
A 61 F 2/04
A 61 L 27/36

| | | |
|----|-------------------------------------|-----------------------------|
| ②① | Aktenzeichen: | 298 24 017.3 |
| ⑤⑦ | Anmeldetag: aus Patentanmeldung: | 16. 6. 1998 198 26 675.8 |
| ④⑦ | Eintragungstag: | 25. 5. 2000 |
| ④③ | Bekanntmachung im Patentblatt: | 29. 6. 2000 |

DE 298 24 017 U 1

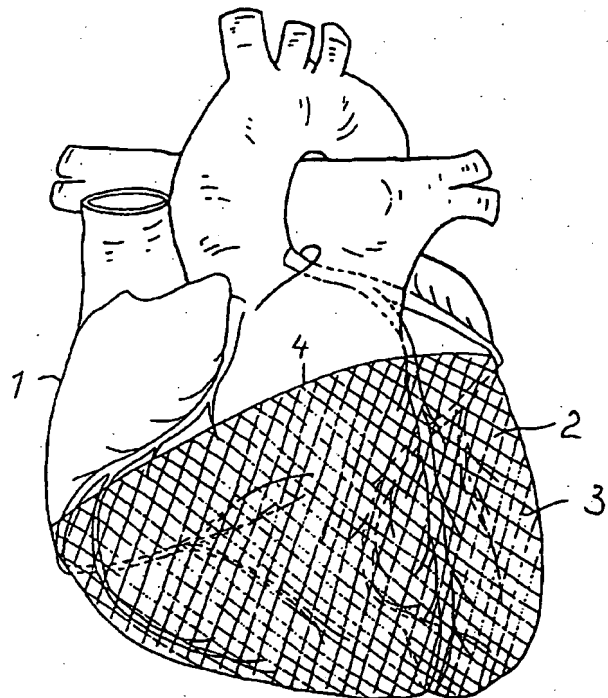
⑥⑤ Innere Priorität:
197 26 389. 5 21. 06. 1997

⑦③ Inhaber:
Haendl, Hans, Dr.med., 30974 Wennigsen, DE

⑦④ Vertreter:
Leine und Kollegen, 30163 Hannover

⑤④ Beutel zur wenigstens teilweisen Umfassung eines Herzens

⑤⑦ Beutel (2) zur wenigstens teilweisen Umfassung eines Herzens (1), dadurch gekennzeichnet, daß die Wandung des Beutels (2) nachgiebig ist.



DE 298 24 017 U 1

10.12.99

LEINE & WAGNER

PATENTANWÄLTE · EUROPEAN PATENT & TRADEMARK ATTORNEYS

Dipl.-Ing. Sigurd Leine · Dipl.-Ing. Carsten Wagner
Dipl.-Ing. Markus Bedenbecker

Burckhardtstraße 1 Telefon (05 11) 62 30 05
D-30163 Hannover Telefax (05 11) 62 21 05

Unser Zeichen Datum

Dr. Hans Haindl

580/030 09.12.1999
sl/ki

**Beutel zur wenigstens teilweisen Umfassung
eines Herzens**

Die Erfindung betrifft einen Beutel zur wenigstens teilweisen Umfassung eines Herzens.

Entzündliche Erkrankungen des Herzmuskels sowohl durch Virusinfektionen als auch durch Autoimmunprozesse können dazu führen, daß sich das Herzvolumen vergrößert. Geschieht dies über ein kritisches Maß hinaus, so kommt es zu einer progredienten Herzdilatation, die durch das Laplace'sche Gesetz zu erklären ist. Mit der Vergrößerung des Volumens des durch die linke Herzkammer gebildeten Hohlkörpers nehmen die Spannungen in der Wand dieses Hohlkörpers zu. Dies führt zu einer Überbeanspruchung der Muskelfibrillen und zum Verlassen des idealen Dehnungsbereiches der Muskelfibrillen. Im Stadium dieser Überdehnung verbleibt in der Regel ein Restvolumen im Herzen. Die Muskelfibrillen müssen nun gegen eine primär höhere Wandspannung anarbeiten, was zu ihrer weiteren Dehnung führt. Hierdurch entsteht ein Circulus vitiosus, der zu einer zunehmenden Überdehnung des Herzens mit daraus folgender Herzinsuffizienz führt.

Es ist zwar grundsätzlich möglich, diese Ent-

DE 298 24 017 U1

wicklung in frühen Stadien durch medikamentöse Senkung der Vorlast durch ACE-Hemmer zu behandeln, jedoch ist das nicht immer erfolgreich. Außerdem wird häufig wegen zunächst geringer klinischer Auswirkungen der Zustand erst dann bemerkt, wenn ein kritisches Maß bereits überschritten ist. Als mögliche Behandlung steht dann oft nur noch die Herztransplantation zur Verfügung.

Durch DE 295 17 393 U1 ist ein Beutel der im Oberbegriff des Anspruchs 1 genannten Art bekannt, der nicht dehnbar ist und durch den eine Dilatation des Myokards durch den enddiastolischen Druck vermieden werden soll. Dieser bekannte Beutel vermeidet zwar eine Überdehnung der Wandung des Herzens, jedoch entfaltet er diese Wirkung schlagartig, wenn das Volumen des Herzens das von dem Beutel umschlossene Volumen erreicht. Diese schlagartige Wirkung wirkt sich nachteilig auf das Herz aus. Außerdem kann es zur Bildung von Falten in dem Beutel kommen, wenn das Volumen des Herzens kleiner ist als das Volumen, das durch die Abmessung des Beutels vorgegeben ist.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Beutel zur wenigstens teilweisen Umfassung eines Herzens zu schaffen, der einer Überdehnung des Herzens entgegenwirkt, ohne daß dies in seiner Funktion beeinträchtigt wird.

Die der Erfindung zugrundeliegende Aufgabe wird durch die im Kennzeichen des Anspruchs 1 angegebene Lehre gelöst.

Der Grundgedanke der Erfindung besteht darin, die Spannungen in der Wandung des vor allem durch die linke Herzkammer gebildeten Hohlkörpers teilweise aufzunehmen und so die Muskelfibrillen zu entlasten. Diese allgemeine Wirkung allein kann bereits dazu

10.12.99

- 3 -

führen, daß eine Vergrößerung des Herzvolumens über ein kritisches Maß vermieden wird. Der erfindungsgemäße Beutel hat somit eine unterstützende Wirkung.

Die erfindungsgemäße Nachgiebigkeit des Beutels
5 kann in verschiedener Weise ausgebildet sein. Eine einfachste Form besteht darin, daß der Beutel im wesentlichen unabhängig von seiner Dehnung immer die gleiche Kraft auf das Herz ausübt, so daß dieses unabhängig von seinem Volumen immer mit im wesentlichen
10 gleicher Spannung entlastet ist. Eine andere zweckmäßige Ausführungsform der Erfindung besteht darin, daß die Wandung des Beutels elastisch ist, so daß die von ihm ausgeübte Spannung und damit Entlastung des Herzens mit zunehmendem Volumen größer wird. Die Dehnungscharakteristik kann dabei einen je nach der ge-
15 wünschten Entlastung unterschiedlichen Verlauf haben. Zweckmäßig ist es z.B., daß die Elastizität der Wandung des Beutels mit zunehmender Dehnung abnimmt, um so der spezifischen Spannung in der Wandung des Herzens Rechnung zu tragen. Auch ist es vorteilhaft,
20 wenn die Dehnung einen Grenzwert hat, bei dessen Erreichen eine weitere Vergrößerung des Herzens nicht mehr erfolgen kann. Im Gegensatz zu dem bekannten Beutel wird dieser Grenzwert aufgrund der erfindungsgemäßen Nachgiebigkeit des Beutels nicht schlagartig,
25 sondern allmählich erreicht, so daß stoßartige Wirkungen des Beutels ausgeschlossen sind. Der Grenzwert des Beutels sollte zweckmäßigerweise bei einem Volumen des Beutels liegen, der dem Volumen des Herzens
30 in der Phase maximaler diastolischer Füllung entspricht. Insgesamt gesehen kann also durch die Art der Nachgiebigkeit und des Verlaufs der Dehnungskurve des Beutels die durch den Beutel bewirkte Entlastung der Muskelfibrillen bestimmt und angepaßt werden.

DE 298 24 017 U1

Zur Anbringung des erfindungsgemäßen Beutels kann auf thorakoskopischem Wege der Herzbeutel eröffnet und dann der erfindungsgemäße Beutel über den Herzmuskel gezogen werden. Dies erfolgt zweckmäßigerweise etwa bis zum Anulus fibrosus, also der Klappen-

5 ebene, wo der Beutel fixiert wird.

Gemäß einer Weiterbildung der Erfindung ist das Volumen des Beutels im ungedehnten Zustand kleiner als das Volumen des Herzens in der Phase minimaler

10 Füllung. Dadurch ist sichergestellt, daß der Beutel in allen Dehnungsphasen am Herzen anliegt.

Ist gemäß einer Ausführungsform der Erfindung die Wandung des Beutels elastisch und hat dabei die Dehnung einen Grenzwert, so ist es vorteilhaft, wenn

15 der Beutel elastisches und unelastisches Material aufweist. Das elastische Material kann dabei den Dehnungsverlauf bestimmen, während das unelastische Material den Grenzwert der Dehnung bestimmen kann. Zur praktischen Durchführung dieser Ausführungsform ist

20 es zweckmäßig, wenn das elastische Material aus Folie oder einem Gewebe oder Gewirke aus Fäden besteht, in die bzw. in das Fäden aus im wesentlichen unelastischem Material eingelagert sind. Die Fäden aus im wesentlichen unelastischem Material sind zweckmäßigerweise längsbeweglich in der Folie bzw. dem Gewebe

25 oder Gewirke eingelagert.

Besonders vorteilhaft ist es bei dieser Ausführungsform, daß die Fäden aus im wesentlichen unelastischem Material abschnittsweise aus dem Beutel herausgeführt und so in der Länge durch abschnittweises Verknoten einstellbar und Volumen und/oder Form des Beutels dem Volumen und/oder der Form des Beutels bei

30 maximaler diastolischer Füllung angepaßt werden. Die Fäden aus im wesentlichen unelastischem Material er-

strecken sich dabei zweckmäßigerweise von dem Rand der Öffnung des Beutels zu einer im wesentlichen gegenüberliegenden Spitze des Beutels. Im Bereich der Spitze des Beutels können die Fäden dann aus diesem
5 herausgeführt sein.

Bei der Ausführungsform, bei der die elastische Dehnung des Beutels einen Grenzwert hat, ist es zweckmäßig, wenn der Beutel aus einem Gewebe oder Gewirke aus Fäden besteht, die nicht dehnbar, jedoch
10 biegsam und quer zu ihrer Längsausdehnung gekräuselt, insbesondere wellenförmig und/oder zickzackförmig verformt sind. Durch die Art der Verformung läßt sich der Dehnungsverlauf und der Grenzwert bestimmen.

Die Wandung des Beutels besteht zweckmäßigerweise aus vorzugsweise thermoplastischem Kunststoff, der eine einfache Verformung und Anpassung der Form des Beutels an die Form des Herzens ermöglicht, oder aus biologischem Material, für das sich besonders gut
15 denaturiertes Rinderpericard eignet.

Um die Durchlässigkeit für Gas, insbesondere Sauerstoff, und für Flüssigkeit zu erreichen, ist die Wandung des erfindungsgemäßen Beutels zweckmäßigerweise als Netz ausgebildet. Dieses kann in zweckmäßiger Weise aus offenporigem Schaumstoff, beispielsweise
20 Silikonschaumstoff, bestehen. Ein solcher Schaumstoff ist in der Lage, für eine sehr gleichmäßige und schonende Aufbringung des Druckes auf den Herzmuskel zu sorgen. Ausserdem hat ein solcher Schaumstoff die Fähigkeit, ein Gleitmittel aufzunehmen, beispielsweise seröse Flüssigkeit, so daß eine
25 gute Gleitfähigkeit zwischen Beutel und Pericard besteht. Das Gleitmittel ist zweckmäßigerweise ein biologisches Gleitmittel, wozu sich besonders gut eine gentechnisch hergestellte Hyaluronsäure eignet. Durch
30

die vorherige Einbringung eines Gleitmittels in den Schaumstoff ist eine gute Gleitfähigkeit von Anfang an gegeben, wodurch eine primäre, sich selbst verstärkende Reizung des Pericards vermieden ist.

5 Besteht die Wandung des Beutels erfindungsgemäß aus einem Netz, so kann dies in zweckmäßiger Weise durch eine mit Durchbrüchen versehene Folie gebildet sein. Eine solche Folie ist in der Lage, großflächig den Druck des Beutels auf das Herz zu übertragen.

10 Das die Wandung des erfindungsgemäßen Beutels bildende Netz kann auch aus einem Gewebe oder Gewirke bestehen. Auf diese Weise ist das Dehnungsverhalten des Beutels in weiten Grenzen den jeweiligen Gegebenheiten anzupassen.

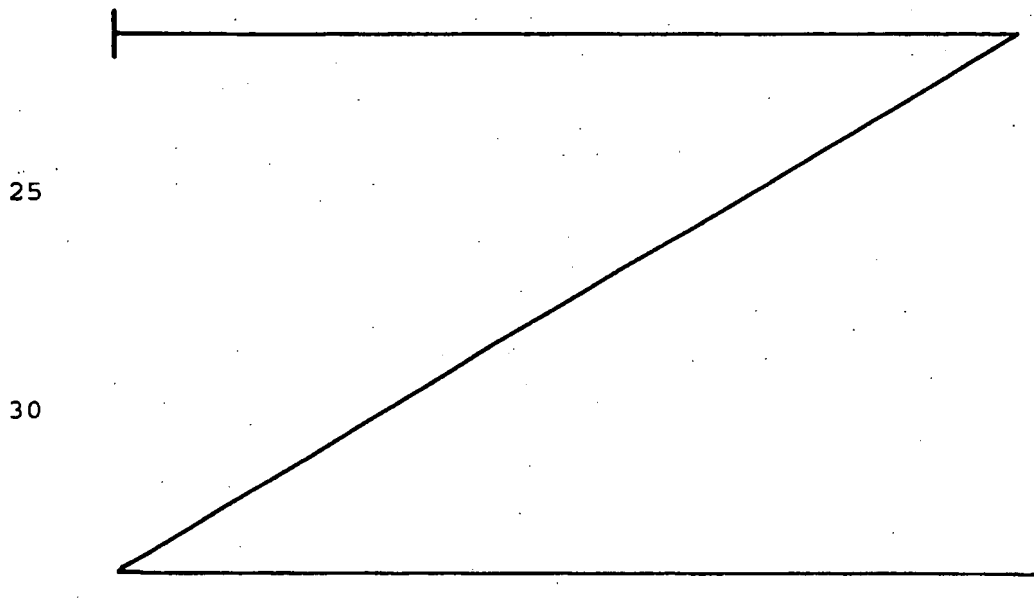
15 Ganz gleich, ob das die Wandung des Beutels bildende Netz aus Folie, einem Gewirke oder einem Gewebe besteht, immer ist es zweckmäßig, zusätzlich eine Beschichtung mit offenporigem Schaumstoff vorzusehen, der eine gleichmäßige Übertragung der Kräfte gewährleistet und außerdem in der Lage ist, ein Gleitmittel aufzunehmen.

20 Nimmt die Elastizität der Wandung des Beutels mit zunehmender Dehnung ab oder hat die Dehnung einen Grenzwert, so besteht eine besonders zweckmäßige Ausführungsform der Erfindung darin, daß der Beutel aus
25 zwei Arten von Fäden oder Fasern aus Kunststoff besteht, von denen die eine Art eine höhere, vorzugsweise wesentlich höhere Verformungstemperatur als die andere Art hat und wobei die eine Art elastisch und
30 die andere Art demgegenüber weniger, vorzugsweise wesentlich weniger elastisch ist. Bei Verwendung derart unterschiedlicher Fasern ist es möglich, die Form des Beutels durch thermoplastische Verformung bei einer Temperatur zu erreichen, bei der das weniger

oder nicht elastische Material bei einer vorgegebenen Verformungstemperatur bleibend verformt wird, nicht jedoch das elastischere Material. Das weniger oder nicht elastische Material bestimmt so die maximale Ausdehnung des Beutels, während das elastische und nicht bleibend verformte Material unterhalb der maximalen, durch das weniger oder nicht elastische Material bestimmten Form einengende Kräfte auf das Herz ausübt.

Der für die Herstellung des Beutels verwendete Kunststoff ist gemäß einer Weiterbildung der Erfindung thermoplastisch. Dies hat den Vorteil, daß der Beutel nicht nur einfach in eine vorgefertigte Form gebracht werden kann, vielmehr ist es auch möglich, den Beutel vor oder während der Operation zu formen oder seine Form zu ändern, um ihn so den vorgefundenen Dimensionen des zu umschließenden Teiles des Herzens anzupassen.

Gemäß einer Weiterbildung der Erfindung besteht der Schaumstoff aus Silikon.



Anhand der Zeichnung soll die Erfindung näher erläutert werden.

- Fig. 1 zeigt ein erstes Ausführungsbeispiel der Erfindung,
- 5 Fig. 2 zeigt ein zweites Ausführungsbeispiel der Erfindung und
- Fig. 3 zeigt ein drittes Ausführungsbeispiel der Erfindung.

Die Zeichnung zeigt schematisch ein Herz 1, das teilweise von einem Beutel 2 umfaßt ist, dessen Wandung aus einem Netz 3 besteht. Der Beutel 2 erstreckt sich bis in den Bereich des Anulus fibrosus, also der Klappenebene, und ist dort entlang einer Abschlußkante 4 am Herzmuskel fixiert, was in der Zeichnung nicht dargestellt ist. Das Netz 3 besteht aus elastisch nachgiebigen Fäden. Das Volumen des Beutels 2 ist im ungedehnten Zustand kleiner als das Volumen des Herzens 1 in der Phase minimaler Füllung. Dadurch ist sichergestellt, daß in allen Dehnungsphasen das Netz an der Wandung des Herzens 1 anliegt.

10

15

20

Fig. 2 zeigt eine zweite Ausführungsform der Erfindung, die eine Abwandlung der Ausführungsform gemäß Fig. 1 darstellt. Gleiche oder sich entsprechende Teile sind mit gleichen Bezugsziffern versehen. Der Unterschied besteht darin, daß Fäden 5 von der Abschlußkante 4 zu einem zentralen Punkt 6 zusammenlaufen, während Fäden 7 im wesentlichen in Umfangsrichtung verlaufen. An Kreuzungspunkten 8 sind die Fäden 5 und 7 miteinander verbunden, und zwar entweder durch Verschweißung, Verklebung oder durch Eintauchen des gesamten Beutels 2 in eine Masse, beispielsweise Schaummaterial, und nachträgliches Verfestigen desselben.

25

30

Fig. 3 zeigt ein Ausführungsbeispiel eines Beu-

10.12.99

- 9 -

tels 9, der aus einem Gewirke von Fäden 10 besteht,
die von einer Abschlußkante 11 zu einem zentralen
Punkt 12 verlaufen und dort mit ihren Enden 13 her-
ausgeführt sind, die nach Applikation des Beutels 9
5 in gewünschter Weise straffgezogen und miteinander
verknötet werden können, um so den Beutel 9 der Form
und dem Volumen des Herzens 1 anzupassen.

10

DE 298 24 017 U1

10.12.99

LEINE & WAGNER

PATENTANWÄLTE · EUROPEAN PATENT & TRADEMARK ATTORNEYS

Dipl.-Ing. Sigurd Leine · Dipl.-Ing. Carsten Wagner
Dipl.-Ing. Markus Bädenbecker

Burckhardtstraße 1 Telefon (05 11) 82 30 05
D-30163 Hannover Telefax (05 11) 82 21 05

Unser Zeichen Datum

Dr. Hans Haindl

580/030 09.12.1999

sl/ki

S c h u t z a n s p r ü c h e

1. Beutel (2) zur wenigstens teilweisen Umfassung eines Herzens (1), dadurch gekennzeichnet, daß die Wandung des Beutels (2) nachgiebig ist.
- 5 2. Beutel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Wandung des Beutels (2) elastisch ist.
3. Beutel nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Elastizität der Wandung des Beutels (2) mit
10 zunehmender Dehnung abnimmt.
4. Beutel nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Dehnung einen Grenzwert hat.
- 15 5. Beutel nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Grenzwert bei einem Volumen des Beutels liegt, der dem Volumen des Herzens in der Phase maximaler diastolischer Füllung entspricht.
- 20 6. Beutel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Volumen des Beutels im gedehnten Zustand höchstens dem Volumen des Herzens in der Phase maximaler diastolischer Füllung entspricht.

DE 298 24 017 01

7. Beutel nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet,
daß der Beutel elastisches und unelastisches Material
aufweist.

5 8. Beutel nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet,
daß das elastische Material aus Folie oder einem Ge-
webe oder Gewirke aus Fäden besteht, in die bzw. in
das Fäden aus im wesentlichen unelastischem Material
eingelagert sind.

10 9. Beutel nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet,
daß die Fäden aus im wesentlichen unelastischem Mate-
rial längsbeweglich in der Folie bzw. dem Gewebe oder
Gewirke eingelagert sind.

15 10. Beutel nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet,
daß die Fäden aus im wesentlichen unelastischem Mate-
rial abschnittsweise aus dem Beutel herausgeführt und
so in der Länge durch abschnittweises Verknoten ein-
20 stellbar und Volumen und/oder Form des Beutels dem
Volumen und/oder der Form des Herzens bei maximaler
diastolischer Füllung anpaßbar sind.

25 11. Beutel nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet,
daß sich die Fäden aus im wesentlichen unelastischem
Material von dem Rand der Öffnung des Beutels zu ei-
ner im wesentlichen gegenüberliegenden Spitze des
Beutels erstrecken.

30 12. Beutel nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet,
daß die Fäden im Bereich der Spitze des Beutels aus
diesem herausgeführt sind.

13. Beutel nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet,

daß der Beutel aus einer Folie, einem Gewebe oder Gewirke besteht, das eine Faltung, Kräuselung, Plissierung oder dergleichen aufweist.

5 14. Beutel nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß

der Beutel aus einem Gewebe oder Gewirke aus Fäden besteht, die nicht dehnbar, jedoch biegsam und quer zu ihrer Längsausdehnung gekräuselt, insbesondere wellen- und/oder zickzackförmig verformt sind.

15 15. Beutel nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Kräuselung thermisch fixiert ist.

15 16. Beutel nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Beutel aus einem Gewirke besteht und daß die Fäden des Gewirkes nicht dehnbar, jedoch biegsam sind.

20 17. Beutel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Wandung des Beutels (2) aus Kunststoff oder biologischem Material besteht.

25 18. Beutel nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß das biologische Material denaturiertes Rinderpericard ist.

19. Beutel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Wandung als Netz (3) ausgebildet ist.

30 20. Beutel nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß das Netz (3) aus offenporigem Schaumstoff besteht.

21. Beutel nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß das Netz (3) aus einer mit Durchbrüchen versehenen Folie besteht.

5 22. Beutel nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß das Netz (3) aus einem Gewebe oder Gewirke besteht.

10 23. Beutel nach Anspruch 21 oder 22, dadurch gekennzeichnet, daß die Folie bzw. das Gewebe oder Gewirke mit offenporigem Schaumstoff beschichtet ist.

15 24. Beutel nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Beutel (2) aus zwei Arten von Fäden oder Fasern aus thermoplastischem Material besteht, von denen die eine Art eine höhere, vorzugsweise wesentlich höhere Verformungstemperatur als die andere Art hat und wobei die eine Art elastisch und die andere Art demgegenüber weniger, vorzugsweise wesentlich weniger elastisch ist.

20 25. Beutel nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, daß der Kunststoff thermoplastisch ist.

25 26. Beutel nach Anspruch 20 oder 23, dadurch gekennzeichnet, daß der Schaumstoff aus Silikon besteht.

30 27. Beutel nach Anspruch 20 oder 23, dadurch gekennzeichnet, daß der Schaumstoff ein Gleitmittel aufweist.

28. Beutel nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß das Gleitmittel ein biologisches Gleitmittel ist.

29. Beutel nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet,

18.03.00

298 24 017.3

17.03.2000

- 5 -

daß das Gleitmittel gentechnisch hergestellt ist.

5 30. Beutel nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet,
daß das gentechnisch hergestellte Gleitmittel Hyalu-
ronsäure ist.

10 31. Beutel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,
daß die Wandung des Beutels aus Polytetrafluorethy-
len, insbesondere aus offenporigem Schaum aus Polyte-
trafluorethylen besteht.

DE 298 24 017 U1

10.12.99

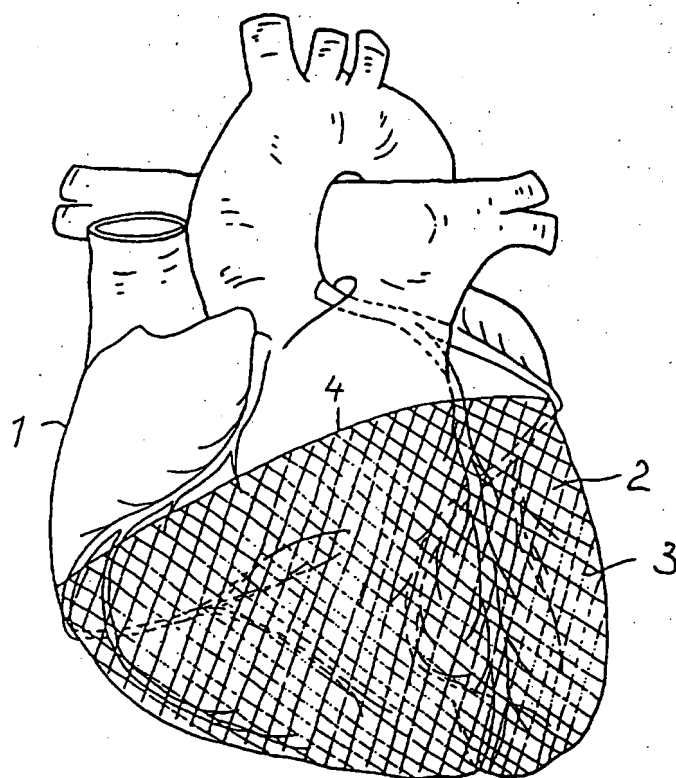


FIG. 1

DE 298 24 017 U1

10 12 99

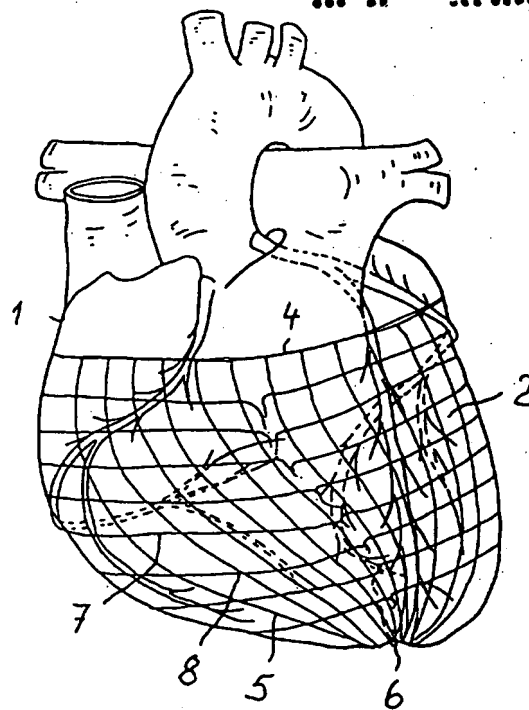


FIG. 2

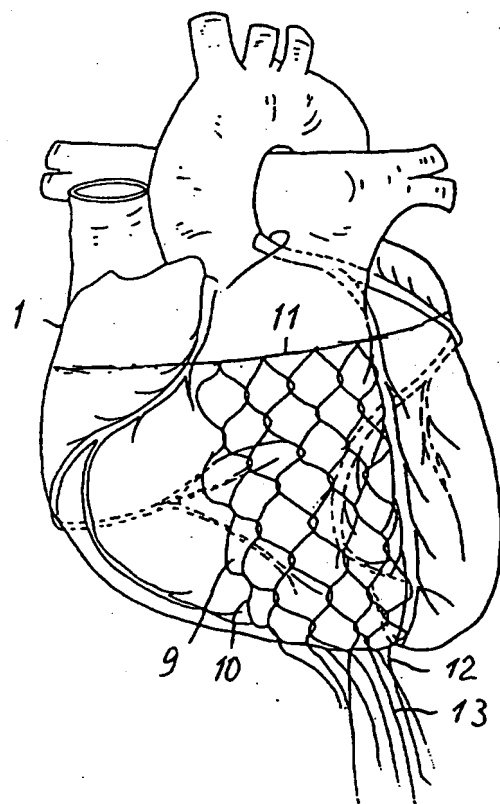


FIG. 3

DE 298 24 017 U1